MODE D'EMPLOI - INJECTEURS MEDJET

MEDJET MC$^{1.6}$kit d'injection à usage unique pour utilisation avec des lentilles hydrophiles
MEDJET MB$^{1.8}$kit d'injection à usage unique pour utilisation avec des lentilles hydrophiles
MEDJET MA$^{2.2}$kit d'injection à usage unique pour utilisation avec des lentilles hydrophiles
MEDJET MA $^{2.2}$ HB kit d'injection à usage unique pour utilisation avec des lentilles hydrophobes
MEDJET MX$^{2.4}$ HB kit d'injection à usage unique pour utilisation avec des lentilles hydrophobes

Contenu :
Cet emballage contient un seul kit d'injection jetable stérile, pour l'implantation de lentilles intraoculaires hydrophiles ou hydrophobes pliables. Les numéros figurant dans l'exposant du code produit indiquent la taille approximative d'incision cornéenne.

Descriptif :
L'injecteur assemblé est constitué de deux parties :

- cartouche (figure 1) : c'est une pièce unique constituée de deux ailettes sur lesquelles reposent les postes de chargement et le canon. Il y a une rainure sur les bords des deux postes de chargement qui les bordent partant vers les ailes. La cartouche est emballée séparément dans un petit bac en plastique recouvert d'un blister, placé sous l'injecteur dans l'emballage primaire.

- corps (figure 2) contient les parties suivantes :
    - boitier
    - tige de poussée
    - piston
    - ressort

Figure 1. La cartouche de l'injecteur à usage unique

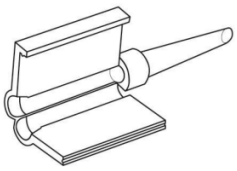
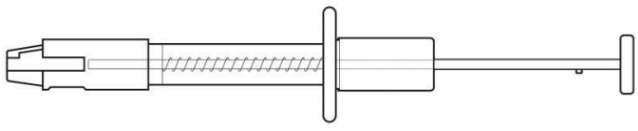


Figure 2. Le corps de l'injecteur à usage unique



La cartouche, le boîtier, la tige de poussée, le piston sont en plastique de haute résistance. Le ressort est en acier inoxydable de qualité médicale.

Indications :
Les injecteurs MEDJET de Medicontur sont indiqués dans l'implantation de lentilles intraoculaires hydrophiles ou hydrophobes pliables, dans la chambre postérieure de l'œil (sac capsulaire ou sulcus) après le retrait d'un cristallin atteint de cataracte par extraction extracapsulaire de la cataracte, telle que la phacoémulsification.

Contre-indications :
On ne dénombre pas de contre-indications connues à l'utilisation des injecteurs lors de l'implantation d'une lentille intraoculaire pliable.

Conditionnement :
Le corps et la cartouche de l'injecteur sont situés dans un plateau en plastique, scellé avec un blister d'aluminium pour en assurer la stérilité.
Cette notice figure également dans l'emballage global.

Stérilisation :
Cet injecteur a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène après avoir été emballé en salle blanche ou équivalent. La stérilité n'est garantie que si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. La procédure de stérilisation figure sur la boîte pliante.

Conservation :
Conservez à température ambiante
Ne pas exposer à la lumière solaire directe.
Ne pas congeler.
Garder au sec, protéger de l'humidité / l'eau

Date de péremption :
Ne pas utiliser cet appareil médical après la date de péremption indiquée sur l'emballage / sac / blister et le récipient primaire
La date de péremption fait référence au premier jour du mois d'expiration.

Modalités de transport :
Manipuler avec précaution.

Avertissements :
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Ne pas restériliser par un moyen quelconque.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas réutiliser. Toute réutilisation occasionnelle doit être évitée, car elle pourrait constituer une menace sanitaire, soit à cause d'un défaut de stérilité, voire un défaut mécanique provoqué par un usage précédent.

Précautions :
Des compétences chirurgicales élevées sont nécessaires à une bonne implantation. En effet, le chirurgien devra avoir observé et / ou participé à de nombreuses implantations réussies, en plus d'avoir suivi des cours appropriés avant de procéder à l'implantation.
Avant d'implanter ce dispositif, le chirurgien devra lire tous les documents fournis par Medicontur pour une manipulation et insertion correctes de cet implant.

Interactions :
Aucune interaction directe de l'injecteur connue avec des médicaments.
L'injecteur étant utilisé en tant qu'outil dans une procédure chirurgicale compliquée, l'utilisation de médicaments anti-agrégants plaquettaires et anticoagulants peut augmenter le risque hémorragique lors de l'anesthésie, voire de complications périopératoires.
Dans des conditions environnementales normales prévisibles, aucune interaction significative ou dommages pouvant être causés par l'exposition à des champs magnétiques, influences électriques externes, décharges électrostatiques, pression ou variation de la pression, sources thermiques d'ignition et accélération ne sont répertoriées.

Informations au patient :
A cet effet, le chirurgien pratiquant l'implantation devra informer le patient de la procédure d'implantation et de tous ses effets secondaires et risques connus.
On devra dire au patient de rapporter précisément au médecin en charge tous les effets secondaires suivant l'implantation.

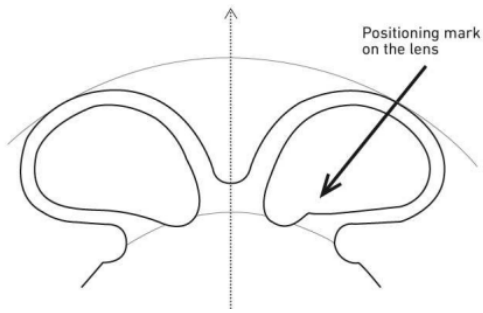
Manipulation :
Référez-vous aux étiquettes du boitier et du blister pour vérifier que le dispositif médical choisi n'a pas encore expiré.
Utilisez des injecteurs qui conviennent lors de l'implantation d'une lentille intraoculaire Medicontur. Voir http://www.medicontur.com pour les informations afférentes.

Veillez à ce que le bord tranchant de l'optique de la lentille implantée dans le sac capsulaire soit bien en contact avec la capsule postérieure, et donc que la lentille soit bien positionnée dans la cartouche.

Lentilles pliables avec 4 boucles haptiques (lentilles Q-Flex) :
L'haptique marquée supérieure - sur le côté de la pointe de l'injecteur - est positionnée vers la droite. L'axe de symétrie de la lentille doit correspondre à l'axe de symétrie de la cartouche (voir Figure 3.). La flèche indiquant la direction du mouvement de la lentille lors de l'injection.

Figure 3. Positionner les lentilles avec 4 haptiques pour implantation dans le sac capsulaire (Q-Flex)

Figure 3. Positioning the lenses with 4 haptics for implantation into the capsular bag (Q-flex)

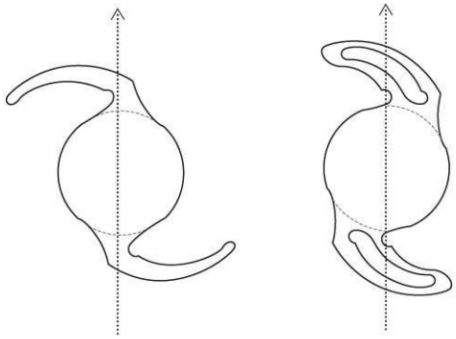


Toutes les lentilles pliables avec 2 haptiques, dont les hydrophiles et hydrophobes Bi-Flex et Flex-Z ainsi que leurs versions toriques :

Positionnez la lentille dans le poste de chargement en configuration "Z ou S inversé". L'axe de la lentille, indiqué sur la figure 4, doit correspondre à l'axe de symétrie de la cartouche.
La configuration en "Z ou-S inversé " signifie que l'extrémité supérieure de l'haptique - sur le côté de la pointe de l'injecteur - est positionnée vers la gauche, tandis que l'extrémité de l'autre haptique - sur le côté du piston de l'injecteur - est positionnée vers la droite (voir Figure 4.). La flèche indique le sens du mouvement de la lentille pendant l'injection.

Figure 4. Positionner les lentilles avec deux haptiques pour l'implantation dans le sac capsulaire

Figure 4. Positioning the lenses with two haptics for implantation into the capsular bag

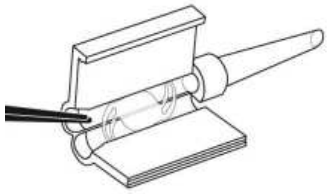


Utilisation :
Dans un environnement aseptisé, transférez le corps de l'injecteur, la cartouche, le matériau visco-élastique approprié et le récipient stérile avec lentille, vers la zone stérile de la salle d'opération.

- Vérifiez le corps de l'injecteur.
- L'extrémité du piston ne doit pas dépasser, une fois que celui-ci est inséré dans la cartouche, sinon, retirez-le de l'injecteur. Vérifiez soigneusement la fonctionnalité de l'injecteur, en cas de doutes, utilisez un autre injecteur.
- Ouvrez les ailes de la cartouche à un angle de 130 °, remplir le canon et recouvrir les deux rainures du poste de chargement d'une solution viscoélastique stérile disponible dans le commerce. Pour l'implantation d'une lentille intra-oculaire hydrophobe ne pas utiliser de solution viscoélastique cohésive.
- Une solution saline équilibrée ne doit pas être utlisée comme lubrifiant unique.
- Vérifiez que la lentille est adaptée à l'implantation. Ouvrez ensuite le récipient de la lentille pour la saisir soigneusement à l'aide d'une pince fine non dentée.
- Rincez correctement la lentille avec une solution saline équilibrée,
- Veillez à ne pas endommager ni les optiques, ni les haptiques.
- En cas de fenestration au milieu des haptiques [lentille Bi-Flex 877 acrylique type hydrophobe], ne pas en saisir le milieu, ni comprimer la fenestration de la boucle pendant la procédure de chargement.
- Saisissez soigneusement la racine de l'haptique, tout en plaçant la lentille dans la cartouche de l'injecteur ;
- le poste de chargement de la cartouche étant déjà recouvert de solution viscoélastique, de façon à s'assurer que la surface inférieure de la lentille soit suffisamment lubrifiée lors de l'injection.

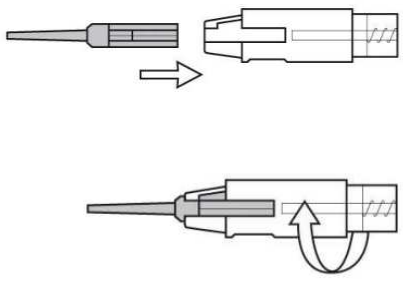
- Placez la lentille dans le poste de chargement, dans la bonne direction. Positionnez alors la pointe de l'haptique sous le bord des rainures,
- en gardant l'angle des ailes à 130 °, puis appuyez dessus avec une pince et repoussez les bords de l'optique en toute sécurité jusque sous les bords des rainures (Figure 5.)

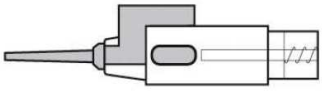
Figure 5. Positionnement des haptiques et optiques de la cartouche



- Recouvrir la surface supérieure de la lentille avec la solution viscoélastique.
- Dans le cas où la lentille serait fabriquée en matériau hydrophobe, recouvrez aussi soigneusement toute la surface de l'haptique (y compris celle des fenestrations des haptiques) avec une solution viscoélastique dispersive.
- Refermez les ailes de la cartouche de 90°.
- Vérifiez que les bords des haptiques et de l'optique soient entièrement disposés sous les bords des rainures, afin d'empêcher qu'une partie quelconque de la lentille soit coincée entre les ailes, lorsque la cartouche sera fermée.
- Refermez ensuite doucement les ailes de la cartouche. Lors de cette étape, les rainures se transforment en une chambre de chargement fermée, remplie de solution viscoélastique, les plis de la lentille en position prête à l'injection.
- Poussez fermement sur les ailes pour les fermés jusqu'à entendre un clic.
- Toute la lentille doit alors être enfermée dans la chambre de chargement. Procédez à la vérification visuelle en question.
- Insérez ensuite la cartouche dans le corps de l'injecteur, puis verrouillez-la avec une légère rotation des ailes (figure 6.ac.).

Figure 6.a-c. Insertion et verrouillage de la cartouche dans le corps de l'injecteur





- Commencez à pousser le piston en avant d'une manière lente et contrôlée,
- en anticipant une résistance initiale légère. Cependant, une résistance importante indique que la lentille est prise au piège. (Arrêtez l'injection, et n'injectez pas la lentille si elle a été coincée).
- Si l'injection se fait en douceur, continuez à pousser sur le piston.
- Tirez alors sur le piston de quelques millimètres, puis poussez à nouveau en avant. Cette étape prévient le blocage des haptiques.
- Introduisez alors l'extrémité de la cartouche correctement dans la chambre antérieure de l'œil à travers une incision en cornée nette,
- Ne stoppez pas l'injection si elle a déjà commencé. A partir de là, l'injection devra se faire en continu sans être interrompue.
- Lorsque la lentille a entièrement quitté le canon de la cartouche, arrêtez d'appuyer sur le piston.
- Elle se déploie alors à l'intérieur du sac capsulaire.
- Retirer l'embout de la cartouche de la chambre antérieure,
- et poursuivre la procédure selon le protocole établi.

Éventuelles complications péri et post-opératoires et effets indésirables
Comme dans toute intervention chirurgicale, il existe des risques qui peuvent être réduits de manière significative en respectant les instructions fournies par le fabricant. Pour plus de détails veuillez-vous reporter au mode d'emploi de la lentille

Signaler les plaintes des clients, y compris celles sur la qualité, les événements indésirables et autres observations de dispositifs médicaux connexes:
Plaintes des clients, y compris sur la qualité, les événements indésirables et autres observations sur les dispositifs médicaux connexes sont à signaler à Medicontur sans délai. Il faudra fournir un rapport détaillé de la plainte / de l'évènement, la thérapie suivie, le type de produit et le LOT / n° de série du dispositif médical utilisé.

Retour du produit :
Si possible, retournez le dispositif médical et/ou son conteneur d'origine, et/ou toute partie de l'emballage à Medicontur ou à votre distributeur local.

Contact en cas de plainte :
Medicontur Medical Engineering Ltd.
Quality Assurance
Herceghalmi Road, H-2072 Zsámbék, Hongrie
Téléphone : +36 23 56 55 50
Fax :+36 23 56 55 56
E-mail : QA@medicontur.hu

Responsabilité :
Medicontur n'est aucunement responsable d'une mauvaise sélection du modèle par le médecin, ni de sa mauvaise manipulation, utilisation, de la technique chirurgicale appliquée ou de toute autre erreur iatrogène causée par le chirurgien lors de l'implantation.

Ce produit peut être sujet à changement avec ou sans notification préalable. Toute amélioration pourra être faite selon le cahier des charges, la forme et la matière.
Plusieurs types de produits figurant dans ces instructions d'utilisation peuvent ne pas être commercialisés.

Veuillez conserver ce mode d'emploi pour vous y référez avant d'utiliser ce dispositif médical. Au cas où vous ne seriez pas en possession de ces instructions, veuillez en réclamer un nouvel exemplaire.

Toute version diffusée dans un pays autre qu'anglophone, a été traduite depuis l'anglais. En cas de problème d'interprétation ou de non-sens, veuillez vous référer à la version anglaise.

Symboles utilisés :

1. Ne pas restériliser

2. Usage unique (ne pas réutiliser)

3. Maintenir à l'écart des rayons solaires

4. Garder au sec

5. A utiliser avant

6. Voir la notice d'utilisation

7. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

8. Code du lot

9. Fabricant

10. Homologué CE

Gestion des déchets :
Le produit ou ses résidus doivent être éliminés conformément à la réglementation et aux exigences locales / nationales.

Fabricant:
Medicontur Medical Engineering Ltd.
export@medicontur.com
www.medicontur.com

Siège
Herceghalmi Road
2072 Zsámbék
Hongrie

Export Office
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Genève / Suisse

Date d'émission :
11/2012

Le contenu de ce document peut être sujet à modification sans notification préalable
Le symbole * indique les sections sujettes à révision depuis la dernière version.